

De vertaling van deze pagina is automatisch geproduceerd met behulp van machinevertaling [\[Link\]](#). Machinevertalingen kunnen fouten bevatten die de duidelijkheid en nauwkeurigheid van de informatie kunnen schaden; de Ombudsman kan niet aansprakelijk worden gehouden voor eventuele afwijkingen. Voor de grootste mate van betrouwbaarheid en rechtszekerheid wordt verwezen naar de bronversie in het Engels (klik op de link hierboven). Meer informatie vindt u in ons [taal- en vertaalbeleid \[Link\]](#).

Besluit betreffende termijnen voor de Europese Commissie voor het behandelen van dossiers over de giftigheid van chemische stoffen voor de voortplanting (OI/2/2016/RH)

Besluiten

Zaak OI/2/2016/RH - **Geopend op** 16/02/2016 - **Besluit over** 18/07/2017 - **Betrokken instelling** Europese Commissie (Geen verder onderzoek gerechtvaardigd) |

Dit onderzoek op eigen initiatief betreft de behandeltermijnen in het kader van REACH (Verordening 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen) van dossiers over de eventuele giftigheid voor de voortplanting van 216 chemische stoffen.

Een van de belangrijkste doelen van REACH is een betere bescherming van de volksgezondheid en het milieu tegen de risico's van chemische stoffen. De verordening probeert deze doelstelling te bereiken door bedrijven ertoe te verplichten informatie te genereren over de chemische stoffen die zij produceren of importeren. REACH bevordert ook het gebruik van alternatieve methoden voor de gevarenbeoordeling van stoffen met het doel dierproeven te verminderen.

Sinds 2011 heeft de Europese Commissie een achterstand als gevolg van een gebrek aan overeenstemming over het type tests dat bedrijven moeten uitvoeren. De Commissie besloot besluiten over deze zaken uit te stellen tot aan de goedkeuring van een nieuwe voorkeurstestmethode en de uitgifte van richtsnoeren met betrekking daartoe door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).

De Ombudsman heeft het onderzoek in februari 2016 geopend om te helpen waarborgen dat besluiten over nog niet afgeronde zaken zo snel mogelijk worden genomen. Een effectieve testmethode waarmee nieuwe gegevens gegenereerd worden en informatielacunes wat betreft gevaren van chemische stoffen opgevuld worden is van enorm belang om het potentieel van



REACH volledig te kunnen benutten. Dit geldt met name voor giftigheid voor de voortplanting aangezien bezorgdheid over en gebrek aan informatie over de effecten op de voortplanting tot de belangrijkste redenen behoorden die aanleiding gegeven hebben tot REACH. Het feit dat ECHA geen vooruitgang kan boeken in de hangende zaken tot de Commissie de bestaande procedure voltooit toont duidelijk aan dat snelle actie nodig is. Beslissingen nemen binnen een redelijke termijn is ook een belangrijk beginsel van behoorlijk bestuur.

Uit dit onderzoek is gebleken dat de Commissie, ook al zijn gedurende de hele procedure een reeks deadlines gesteld en gemist, bijzondere inspanningen geleverd heeft om in juridisch opzicht gezonde besluitvorming, administratieve efficiëntie en betrokkenheid van alle belanghebbenden te waarborgen. Dit alles in het licht van de complexiteit van de vraagstukken en het ongewoon hoge aantal zaken dat behandeld moest worden met beperkte middelen. De Ombudsman verheugt zich over de voortgang die geboekt is door de Commissie sinds de opening van het onderzoek. Het onderzoek heeft ook een structurele tekortkoming vastgesteld in de zin van het ontbreken van stimulansen voor registranten om hun dossiers te actualiseren, hoewel zij daartoe verplicht zijn. Aan deze kwestie moet aandacht worden besteed in de huidige evaluatie van REACH.

Woordenlijst

Algemeen [1]

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA): Het EU-agentschap dat bijdraagt aan de uitvoering van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen, waaronder REACH, door bedrijven te helpen de regels na te leven, het veilige gebruik van chemische stoffen te bevorderen, informatie hierover te verstrekken en om te gaan met zorgwekkende chemische stoffen.

BEREIK: Verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen. De verordening is door het Europees Parlement en de Raad aangenomen en op 1 juni 2007 in werking getreden. Het heeft tot doel de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu tegen de potentiële risico's van chemische stoffen te verbeteren en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de chemische industrie van de EU te vergroten. REACH bevordert ook alternatieve methoden voor de risicobeoordeling van stoffen om dierproeven te verminderen.

Registrant: Een fabrikant of importeur die een chemische stof in het kader van REACH bij ECHA wil registreren.

Tests en controles

Nalevingscontrole: ECHA kan elk registratiedossier onderzoeken om na te gaan of de door registranten verstrekte informatie voldoet aan de wettelijke vereisten. Nalevingscontroles



evalueren de identiteitsbeschrijving van de stof en de veiligheidsinformatie in het dossier, met inbegrip van het chemische veiligheidsrapport of specifieke delen van het dossier, bijvoorbeeld de informatie met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid.

Uitgebreid onderzoek naar reproductieve toxiciteit in één generatie (EOGRTS): Eén generatie gewervelde dieren wordt gebruikt om de effecten van chemicaliën op vruchtbaarheid en groei te testen. De basisstudie van één generatie kan worden uitgebreid door een tweede generatie te testen.

Registratiedossier/dossier: Een dossier aan ECHA met technische informatie over chemische stoffen die worden geproduceerd of ingevoerd, en, indien nodig, een chemisch veiligheidsrapport.

Testvoorstel: Testen op gewervelde dieren is de laatste redmiddel voor het verkrijgen van ontbrekende informatie over een stof en om te kunnen voldoen aan de REACH-informatievereisten. ECHA bestudeert alle voorstellen om na te gaan of betrouwbare en adequate gegevens worden geproduceerd en onnodige dierproeven te voorkomen.

Onderzoek naar reproductieve toxiciteit met twee generaties: Twee generaties gewervelde dieren worden gebruikt om de effecten van chemicaliën op vruchtbaarheid en groei te testen.

Commissies en deskundigengroepen

CARACAL: Een deskundigengroep van de Commissie met vertegenwoordigers van de Commissie, ECHA, autoriteiten van de lidstaten en groepen belanghebbenden. Het staat voor „Bevoegde instanties voor registratie, beoordeling, autorisatie en beperking van chemische stoffen en classificatie, etikettering en verpakking” (met andere woorden de bevoegde autoriteiten voor de REACH- en CLP-verordeningen). De deskundigengroep heeft tot taak samen te werken met de Commissie en het ECHA om deze verordeningen ten uitvoer te leggen.

Comité lidstaten (MSC): Een comité binnen ECHA, bestaande uit vertegenwoordigers van de EU-lidstaten die deelnemen aan verschillende REACH-processen. Wanneer de lidstaten wijzigingen voorstellen in de ontwerpbesluiten van ECHA inzake testvoorstellen en nalevingscontroles, streeft de MSC naar unanieme overeenstemming.

REACH-comité: Een comité „comitologie”, bestaande uit vertegenwoordigers van de EU-lidstaten, dat de Commissie bijstaat bij het nemen van besluiten tot uitvoering van REACH, zoals een besluit over het testvoorstel van een registrant.

De achtergrond van het onderzoek

1. In dit onderzoek werd gekeken naar de oorzaken en de gevolgen van vertragingen van de Europese Commissie bij de aanpak van de mogelijke effecten van de voortplantingstoxiciteit [2]



[Link] van 216 chemische stoffen. De Commissie moet zich bezighouden met deze aangelegenheden in het kader van Verordening 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (de verordening wordt algemeen aangeduid als „REACH”) [3] [Link].

2. Een van de belangrijkste doelstellingen van REACH is het verbeteren van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de risico's van chemische stoffen. REACH streeft ernaar deze doelstelling te bereiken door producenten en importeurs van chemische stoffen te verplichten de chemische stoffen die zij produceren of invoeren te registreren en informatie over hen te verzamelen [4] [Link]. Dit kan onder meer bestaan uit het uitvoeren van tests om lacunes in de informatie over de gevaren van chemische stoffen op te vullen met het oog op een veilig gebruik, het beheersen van potentiële risico's en het vervangen van zeer zorgwekkende chemische stoffen door veiligere alternatieven. Bedrijven delen de vereiste informatie, met inbegrip van voorstellen voor het uitvoeren van nieuwe tests, mee aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) via hun REACH-registratiedossier. ECHA evalueert de dossiers om testvoorstellen goed te keuren of om na te gaan of de door registranten ingediende informatie voldoet aan de wettelijke vereisten. Een van de kwesties waarvoor het controleert heeft betrekking op dierproeven, en met name of er alternatieve methoden zijn voor de beoordeling van de gevaren van stoffen om dierproeven te verminderen.

3. ECHA stelt vervolgens ontwerpbesluiten over de evaluatie van dossiers op die aan zijn Comité lidstaten (MSC) worden voorgelegd. Indien de MSC geen unanieme overeenstemming over een ontwerp-besluit kan bereiken, wordt het dossier voorgelegd aan de Commissie, die ter zake wordt bijgestaan door een „REACH-comité”, dat ook bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten. Na raadpleging van de Commissie over ontwerpbesluiten van DG Milieu (in overleg met DG Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf) kunnen de lidstaten opmerkingen indienen. Indien het REACH-comité voorstelt, kan de Commissie het definitieve besluit vaststellen.

4. Tussen 2011 en 2014 heeft ECHA 216 dossiers over mogelijke reproductietoxiciteitseffecten overgedragen aan de Commissie, omdat de MSC van ECHA geen unanieme besluiten had genomen over welke specifieke test(s) van registranten moesten worden geëist. De Commissie stelde vervolgens het nemen van besluiten over deze dossiers uit totdat een bijwerking van de relevante REACH-bijlagen de nieuw beschikbare Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study (EOGRTS) verplicht maakte. De EOGRTS zal naar verwachting waardevollere wetenschappelijke informatie verstrekken en het gebruik van minder dieren vereisen dan de oude standaardtestmethode (de tweegeneratiereproductieve toxiciteitsstudie).

5. De Ombudsman heeft in februari 2016 haar onderzoek [5] [Link] geopend om ervoor te zorgen dat de beslissingen over de hangende zaken zo snel mogelijk worden genomen, met name gelet op het feit dat de regelgevingswijziging die nodig is om het besluitvormingsproces te deblokken (namelijk de prioritering van de EOGRTS) in maart 2015 in werking is getreden. In februari 2016 hadden sommige registranten tot vijf jaar gewacht op een beslissing .



Het onderzoek

6. Na ontvangst van het antwoord van de Commissie [\[6\] \[Link\]](#) op de brief van de Ombudsman die het onderzoek inleidt, heeft het personeel van de Ombudsman met de Commissie vergaderd om kwesties die binnen het toepassingsgebied van het onderzoek vallen te verduidelijken en de lopende processen van de Commissie volledig te begrijpen. [\[7\] \[Link\]](#)

7. Een van de belangrijkste punten die tot dit punt in het onderzoek naar voren kwamen, waren de volgende:

Gevolgen van de achterstand voor de doelstellingen van REACH: De Commissie verklaarde dat de aanhoudende vertragingen geen negatieve gevolgen hebben voor bedrijven die stoffen in de handel brengen, aangezien bedrijven hun activiteiten kunnen voortzetten in afwachting van de resultaten van de beoordeling in het kader van REACH. De vertragingen zullen naar verwachting ook beperkte gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens, omdat registranten gedurende de tijd dat gegevens nog worden gegenereerd (via het testen of samenstellen van bestaande informatiebronnen) verplicht zijn risico's te beheersen en voorzorgsmaatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat hun stoffen geen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens of het milieu.

Behandeling van de hangende zaken na de wijziging van de regelgeving: Hoewel de wijzigingen van de REACH-bijlagen in maart 2015 in werking zijn getreden, heeft de Commissie besloten de hangende zaken pas te behandelen nadat ECHA richtsnoeren voor registranten had vastgesteld over de wijze waarop aan de nieuwe informatievereisten kon worden voldaan. Deze richtsnoeren zijn in juli 2015 afgerond. De richtsnoeren bevatten gedetailleerde informatie over wanneer het ontwerp van de standaard EOGRTS-studie moet worden uitgebreid met verdere testpakketten [\[8\] \[Link\]](#). De Commissie ontwikkelde vervolgens een aanpak waarbij zij zaken in groepen organiseerde die bij één besluit konden worden behandeld. Zij gebruikte een afsluitingsdatum van 31 januari 2016 om alle hangende dossiers voor updates van registranten te beoordelen. Deze groepering en beoordeling van de zaken heeft ertoe geleid dat de Commissie 16 ontwerpbesluiten heeft opgesteld om alle hangende zaken te behandelen.

Inhoud van de ontwerpbesluiten van de Commissie: Voor het grootste deel voldoen de ontwerpbesluiten van de Commissie aan de in behandeling zijnde voorstellen omdat de oorspronkelijke dossiers, gebaseerd op de oude testmethode, niet langer aan de wettelijke vereisten voldoen. De meeste besluiten, wanneer zij formeel worden genomen, vereisen dat de registranten binnen 90 dagen na ontvangst van het besluit van de Commissie bij ECHA een bijgewerkt dossier voor de betrokken stof indienen op basis van de nieuwe informatievereisten. Dit betekent in de praktijk dat ECHA het evaluatieproces opnieuw start. De Commissie verwacht dat de richtsnoeren van ECHA voor registranten moeten helpen zaken te versnellen.

Verwacht tijdschema voor de vaststelling van de besluiten van de Commissie: Na een bespreking in het REACH-comité in september 2016 werden de ontwerpbesluiten van de Commissie voor commentaar aan de registranten en de lidstaten toegezonden. In dat stadium werd verwacht dat het REACH-comité in december 2016 tot een besluit over de meeste zaken



zou komen, waardoor de definitieve besluiten van de Commissie begin 2017 kunnen worden vastgesteld (via een schriftelijke procedure die ongeveer twee maanden duurt).

8. Na de stukken in het dossier te hebben onderzocht, schreef de Ombudsman [\[9\]](#) [\[Link\]](#) de Commissie [\[9\]](#) om mee te delen dat zij overweegt een bevinding van wanbeheer in verband met de vertraging van de Commissie bij de rechtstreekse communicatie met de inschrijvers te overwegen zodra de nodige ECHA-richtsnoeren waren afgerond. Aangezien sommige dossiers sinds 2011 nog hangende waren, was de Ombudsman van mening dat de Commissie — zoals ECHA deed in het geval van 40 registranten wier testvoorstellen hij onderzocht — aantoonbaar contact had moeten opnemen met alle inschrijvers van wie de zaken bij hem aanhangig waren, om hen te verzoeken hun registratiedossier te controleren en zo nodig bij te werken.

9. De Ombudsman ging ervan uit dat de Commissie eerder contact had opgenomen met de inschrijvers en verzocht om een herziening van de informatie die zij reeds hadden verstrekt, des te eerder zouden de inschrijvers ervan op de hoogte zijn gesteld dat zij hun informatie moesten herzien en bijwerken. Dit had kunnen helpen om verdere vertragingen bij de uitvoering van REACH te voorkomen, aangezien meer registranten alle noodzakelijke updates hadden kunnen verstrekken, zodat ECHA in staat zou zijn sneller vooruitgang te boeken met de evaluaties van het dossier.

10. Er vond nog een vergadering plaats tussen het personeel van de Commissie en de Ombudsman [\[10\]](#) [\[Link\]](#), waarna de Commissie op 31 maart 2017 haar uitvoerig schriftelijk antwoord [\[11\]](#) [\[Link\]](#) zond. Een van de belangrijkste punten die naar voren kwamen in reactie op de brief van de Ombudsman, die wijzen op een mogelijke bevinding van wanbeheer, waren de volgende:

11. Volgens de Commissie is de gekozen aanpak, met de steun van de bevoegde autoriteiten en belanghebbenden van de lidstaten, de aanpak die het best de toepassing van het algemene beginsel van behoorlijk bestuur waarborgt. Het maakt het mogelijk een anders complexe en omslachtige besluitvormingsprocedure in te korten en te vereenvoudigen (dat wil zeggen dat de administratieve verwerking van 216 individuele maatregelen wordt vermeden). Het biedt het beste wetenschappelijke resultaat in de kortste tijd en biedt registranten duidelijkheid en rechtszekerheid. Dit gezien de complexiteit van de kwestie, zowel wetenschappelijk als wat betreft de wijzigingen in de toepasselijke wetgeving; het ongewoon grote aantal gevallen dat de Commissie moet behandelen met de beperkte beschikbare middelen; en de noodzaak om onnodige en misleidende communicatie naar registranten te voorkomen. De tijd die wordt geïnvesteerd om ervoor te zorgen dat de meest geschikte keuzes worden gemaakt en in het waarborgen van de steun van alle betrokken actoren voor de voorgestelde weg, stelt de Commissie in staat om tijd te winnen in de laatste fasen van het proces. De Commissie heeft haar acties tussen juli 2015 en januari 2016 nader toegelicht.

12. In antwoord op het voorstel van de Ombudsman dat de Commissie in een eerder stadium individueel contact had moeten opnemen met registranten, antwoordde de Commissie dat de wetswijziging op grote schaal werd verspreid en dat elke brief aan een registrant hoogstens de



algemene mededeling over de wetswijziging had kunnen herhalen die al openbaar is gemaakt. De Commissie is van mening dat zij de registranten voldoende heeft geïnformeerd om na te gaan of het noodzakelijk is een EOGRTS uit te voeren, waardoor zij op hun beurt hun registratiedossier moeten bijwerken [\[12\] \[Link\]](#). Zij wijst er echter op dat de manier waarop deze eis in REACH is geformuleerd, betekent dat het moeilijk te handhaven is en registranten niet aanmoedigt om hun dossier bij te werken voordat zij ervan op de hoogte zijn dat een autoriteit een besluit zal nemen. De Commissie was van oordeel dat het passender was om elke registrant het desbetreffende ontwerpbesluit van de Commissie toe te zenden, waarvoor zij alleen verdere maatregelen zou moeten nemen wanneer dat besluit de interne raadplegingsfase had doorlopen. Deze ontwerpbesluiten kunnen pas worden opgesteld nadat alle individuele gevallen zijn geanalyseerd.

13. De Commissie heeft ook gewezen op de belangrijke verschillen tussen zijn rol en die van ECHA bij de behandeling van ontwerpbesluiten. De Commissie is niet bevoegd nieuwe testvoorstellen in aanmerking te nemen, aangezien zij geen deel uitmaken van het door ECHA aan haar voorgelegde ontwerpbesluit. Hoewel ECHA baat zou hebben bij de actualisering van registratiedossiers door registranten, zou een actualisering van het testvoorstel aan het nieuwe EOGRTS geen afbreuk doen aan de verplichting van de Commissie om een besluit te nemen over het ontwerpbesluit dat eerder aan het ECHA is voorgelegd. Het krijgen van dergelijke updates eerder dan later zou de procedure voor de beoordeling van de nieuwe EOGRTS-testvoorstellen niet hebben gevorderd.

14. In een e-mail van 30 juni 2017 heeft de Commissie haar geactualiseerde tijdschema voor de vaststelling van de besluiten uiteengezet. Het heeft reeds drie besluiten genomen, die betrekking hebben op 16 zaken. Zij heeft de overige 13 ontwerpbesluiten op 17 november 2016 met het oog op opmerkingen toegezonden aan de inschrijvers [\[13\] \[Link\]](#) en de ontvangen opmerkingen behandeld. Als gevolg daarvan zijn sommige ontwerpbesluiten uit de „groepsbesluiten” ingetrokken en worden de betrokken individuele registranten behandeld op basis van de bijzonderheden van hun zaken. Als gevolg daarvan is het aantal nog openstaande ontwerpbesluiten gestegen van 13 naar 20. Over het geheel genomen zullen er 23 besluiten inzake EOGRTS door de Commissie worden aangenomen. De 20 resterende ontwerpbesluiten zijn voorafgaand aan de stemming via de schriftelijke procedure toegezonden aan de leden van het REACH-comité. De Commissie heeft de opmerkingen van de lidstaten overgenomen en een aantal besluiten opnieuw geformuleerd. De 20 ontwerpbesluiten zijn nu ter stemming voorgelegd aan de leden van het REACH-comité via de schriftelijke procedure. De stemmingsperiode is nu gesloten voor zes van hen, met eenparigheid van stemmen. De interne procedure voor goedkeuring door de Commissie via de schriftelijke procedure is gestart en duurt normaal gesproken twee maanden. Deze zes besluiten hebben betrekking op 65 zaken. De stemming in het REACH-comité over de resterende 14 ontwerpbesluiten zal uiterlijk op 21 juli worden gehouden. De ontwerp-besluiten zullen vervolgens via de schriftelijke procedure ter goedkeuring door de Commissie worden toegezonden.

Beoordeling van de Ombudsman



15. REACH is onder meer ontworpen om de bewijslast van regelgevers naar de industrie te verschuiven, onder meer door bedrijven te verplichten informatie te genereren over de chemische stoffen die zij produceren of invoeren. Een volledig functionerende testregeling die nieuwe gegevens genereert en lacunes in informatie over de gevaren van chemische stoffen opvult, is van groot belang om REACH ten volle te benutten. Het is in het algemeen belang dat REACH volledig en tijdig ten uitvoer wordt gelegd. Dit is vooral belangrijk als het gaat om reproductietoxiciteit. [\[14\]](#) [\[Link\]](#)

16. De Ombudsman opende dit onderzoek in februari 2016 op grond van het feit dat de testregeling voor het produceren van nieuwe gegevens over reproductietoxiciteit sinds 2011 grotendeels in werking was getreden. Dit is een belangrijke periode van tijd. Het onderzoek van de Ombudsman richt zich niet op de tijd die de Commissie en de lidstaten nodig hebben om de REACH-bijlagen te wijzigen om de EOGRTS verplicht te stellen (het werd in maart 2015 verplicht gesteld). Het onderzoek richt zich op wat er is gebeurd sinds de actualisering van de regelgeving is afgerond en beoogt ervoor te zorgen dat de beslissingen over de hangende zaken nu zo snel mogelijk worden genomen. Bij zijn beslissing over dit onderzoek maakte de Ombudsman zich met name zorgen over de mogelijke negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid als gevolg van vertragingen in de test-/nalevingsregeling.

Gevolgen van de vertraging voor de gezondheid van de mens

17. Met dit in het achterhoofd plaatst de Ombudsman vraagtekens bij het standpunt van de Commissie dat vertragingen bij het testen van chemische stoffen *naar verwachting „beperkte effecten op de menselijke gezondheid zullen hebben”*. De Commissie is van mening omdat registranten ondertussen verplicht zijn risico's te beheersen en voorzorgsmaatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat hun stoffen geen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens of het milieu.

18. Dergelijke risicobeheers- en voorzorgsmaatregelen zijn noodzakelijk en moeten, indien correct toegepast, de mogelijke negatieve effecten van de chemische stoffen op de menselijke gezondheid van de betrokken chemische stoffen *beperken*. De risicobeheersings- en voorzorgsmaatregelen kunnen echter nooit in de plaats komen van besluiten op basis van adequate objectieve tests. Dergelijke tests stellen registranten en ECHA in staat om de werkelijke effecten van de chemische stoffen op de gezondheid van de mens (indien van toepassing) naar behoren te meten.

19. De Ombudsman begrijpt niet hoe de Commissie het categorische standpunt kan innemen dat de gevolgen van de vertragingen naar verwachting *„beperkt”* zullen zijn. De Ombudsman *hoopt* zeker dat de gevolgen voor de menselijke gezondheid beperkt zullen zijn. Tenzij en totdat de tests daadwerkelijk zijn uitgevoerd of de informatielacunes in kwestie worden opgevuld uit alternatieve bronnen, kan dit echter niet met zekerheid worden geweten. Uit een onderzoek van een aantal van de thans bij de Commissie hangende besluiten blijkt dat er lacunes in de informatie bestaan met betrekking tot de effecten op de voortplantingstoxiciteit van stoffen die momenteel in de EU worden gebruikt. De besluiten die binnenkort door de Commissie moeten worden genomen, vereisen voor het grootste deel dat registranten bij ECHA een bijgewerkt



voorstel indienen overeenkomstig de gewijzigde informatievereisten.

20. De Ombudsman begrijpt dat de uitvoering van de nieuwe wetgevingstekst ook een hoge prioriteit was voor ECHA om risico-informatie te verzamelen over dit cruciale eindpunt voor de menselijke gezondheid [\[15\] \[Link\]](#).

Wat is een „redelijke periode”?

21. Rekening houdend met het feit dat de chemische stoffen in kwestie al op de EU-markt zijn, ongeacht de gezondheidsrisico's die dit eventueel met zich meebrengt, is de volgende stap te onderzoeken of dit proces redelijk is. Hoewel de Commissie heeft verklaard dat artikel 51, lid 7, REACH geen wettelijke termijn voor de vaststelling van besluiten op dit gebied oplegt, erkent de Commissie zelf een zekere vertraging. [\[16\] \[Link\]](#)

22. Het Hof van Justitie heeft vastgesteld dat een beroep binnen een redelijke termijn vereist is, zelfs in gevallen waarin de toepasselijke teksten hierover zwijgen. [\[17\] \[Link\]](#) Dit beginsel is niet alleen een kwestie van „hardrechtelijke” rechten die door een rechtbank kunnen worden afgedwongen. De noodzaak om binnen een redelijke termijn een besluit te nemen, is een algemeen beginsel van behoorlijk bestuur, dat moet worden toegepast, ongeacht of de vertraging een persoon rechten verleent die van rechtswege kunnen worden voorzien.

23. De Ombudsman bekijkt deze kwestie vanuit het perspectief van goed bestuur en niet alleen vanuit het perspectief van afdwingbare wettelijke rechten. Het is vrijwel zeker zo dat entiteiten die een wettelijk recht hebben om de vertragingen aan te vechten, namelijk de ondernemingen die de betrokken chemische stoffen vervaardigen of invoeren, de vertragingen waarschijnlijk niet zullen aanvechten. Dit komt omdat hun activiteiten binnen de EU tijdens deze perioden niet worden beïnvloed door de vertragingen — zij kunnen de producten in die periode op de markt blijven brengen. Bovendien zal het uitvoeren van tests hen geld kosten. Het is onwaarschijnlijk dat zij vertragingen willen beperken, aangezien zij de tests niet hoeven uit te voeren voordat hun testvoorstellen zijn goedgekeurd. Zelfs als zij dergelijke vertragingen voor de rechtbanken van de EU zouden kunnen aanvechten, hebben zij dus geen prikkel om een dergelijke juridische uitdaging aan te gaan.

24. Het publiek heeft er zeker belang bij ervoor te zorgen dat binnen een redelijke termijn een adequate testregeling wordt ingevoerd. De vraag is dan: wat is in de huidige context een „redelijke periode”?

25. Het is goed om prioriteiten te stellen en tijdig te reageren op kwesties die verband houden met de bescherming van de menselijke gezondheid. Het is niet goed dat de Commissie aanzienlijke vertragingen oploopt bij de behandeling van dergelijke gevallen zonder zeer goede objectieve redenen voor deze vertragingen.

26. De Ombudsman waardeert dat het voor de Commissie een uitdaging is geweest om overeenstemming tussen de lidstaten te vinden om haar in staat te stellen verder te gaan met de hangende zaken. Zij is zich er ook van bewust dat de vertraging tot op zekere hoogte



verband houdt met inspanningen om ervoor te zorgen dat de best mogelijke wetenschappelijke gegevens worden gegenereerd om de gezondheid van de mens te beschermen. De in casu aan de orde zijnde beschikkingen van de Commissie moeten juridisch deugdelijk, wetenschappelijk en technisch correct zijn en geen buitensporige administratieve lasten met zich meebrengen. Het lijkt geen twijfel dat veel van de inspanningen die de Commissie tijdens deze procedure heeft geleverd en uitvoerig zijn gedocumenteerd in haar gedetailleerde antwoord aan de Ombudsman, ernaar streefden al deze uitdagende doelstellingen te verwezenlijken.

27. Tegelijkertijd had er binnen de Commissie een groter gevoel van urgentie moeten bestaan om dit proces sneller af te ronden. Hoe eerder ECHA in het bezit is van de bijgewerkte voorstellen van registranten, hoe eerder het de nodige wetenschappelijke en technische evaluatie kan uitvoeren en de tenuitvoerlegging van REACH op dit specifieke gebied kan waarborgen. [\[18\]](#) [\[Link\]](#)

28. Dit houdt niet alleen in dat de Commissie ernaar had moeten streven het proces van afronding van de administratieve procedure voor haar zo spoedig mogelijk af te ronden, maar ook dat registranten zoveel mogelijk hadden moeten worden aangemoedigd hun dossiers bij te werken, zodat ECHA met zijn evaluatie kon beginnen op basis van de meest actuele informatie.

29. Ondanks de inspanningen van de Commissie werden termijnen vastgesteld en onderweg gemist. De Commissie heeft in maart 2015 aangegeven dat de afzonderlijke ontwerpbesluiten vanaf september 2015 aan het REACH-comité zullen worden voorgelegd in een poging om alle 216 gevallen gedurende zeven opeenvolgende vergaderingen van het REACH-comité te behandelen. De Commissie heeft de Ombudsman vervolgens meegedeeld dat zij alle ontwerpbesluiten aan het voorbereiden was om deze in de zomer van 2016 ter bespreking en stemming aan het REACH-comité voor te leggen. Dit zou het mogelijk maken alle besluiten met betrekking tot de 216 zaken begin 2017 definitief vast te stellen. Zoals hierboven uiteengezet, verwacht de Commissie nu dat zij tegen eind september 2017 alle definitieve besluiten zal hebben genomen.

30. Hoewel het belangrijk is voor een administratie om redelijke termijnen vast te stellen en na te streven, is het verre van ideaal, vanuit het oogpunt van goed bestuur, om voortdurend deadlines vast te stellen en vervolgens te missen. De belangrijkste vraag is echter of er goede objectieve redenen zijn voor deze vertragingen.

Zijn er goede objectieve redenen voor deze vertragingen?

31. De Ombudsman is tot de conclusie gekomen dat de Commissie, met name in haar uitvoerig antwoord op de door haar uiteengezette bezwaren, de tijd die nodig is om deze besluiten te verwerken, naar behoren heeft gemotiveerd. Gezien wat de Commissie terecht noemt als de complexiteit van de kwestie en het ongewoon grote aantal zaken dat zij met beperkte middelen moest behandelen, is de Ombudsman er zeker van dat de Commissie bijzondere inspanningen heeft geleverd om te zorgen voor juridisch gezonde besluitvorming, administratieve efficiëntie en buy-in van alle belanghebbenden, die variëren van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, ECHA, de chemische industrie, ngo's en registranten zelf. Hoewel het niet categorisch



mogelijk is om de verklaring van de Commissie te onderschrijven dat haar aanpak „in de kortste tijd het beste wetenschappelijke resultaat oplevert”, is het evenmin mogelijk om er zeker van te zijn dat een alternatieve aanpak een beter resultaat zou hebben opgeleverd. Dit is met name in het licht van de bewering van de Commissie dat „de Commissie dankzij de tijd die is geïnvesteerd in het maken van de meest geschikte keuzes en het veiligstellen van de steun van deze actoren voor de voorgestelde weg, de Commissie in staat stelde tijd te winnen in de laatste fasen van het proces.”

Verdere vertragingen bij de tenuitvoerlegging van REACH vermijden

32. Ondanks het feit dat registranten 14 maanden de tijd hadden om de nodige updates te verstrekken (van juli 2015 tot september 2016, de sluitingsdatum die de Commissie uiteindelijk heeft gebruikt), heeft slechts een klein aantal registranten dit zo gedaan dat zij in het ontwerpbesluit van de Commissie geen verdere actie hoeven te ondernemen. [19] [\[Link\]](#) De overgrote meerderheid van de registranten heeft dus een termijn van 90 dagen te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het besluit van de Commissie om ECHA volledig bij te werken. Dit zal helaas leiden tot verdere vertragingen bij de tenuitvoerlegging van REACH, aangezien de besluiten van de Commissie de registranten voor het grootste deel verplichten een bijgewerkt voorstel in te dienen bij ECHA overeenkomstig de gewijzigde informatievereisten. [20] [\[Link\]](#)

33. Deze kwestie moet worden gezien tegen de achtergrond van een meer systemisch probleem dat verband houdt met REACH. Voor de overgrote meerderheid van de 216 bij de Commissie aanhangige zaken over een periode van jaren blijkt dat het besluit dat de Commissie uiteindelijk zou geven, een besluit zou zijn waarbij de inschrijvers zouden worden verplicht hun registratiedossiers bij te werken (bijvoorbeeld om een nieuw testvoorstel voor het uitvoeren van een EOGRTS op te nemen). Ondanks deze kennis lijkt het erop dat de Commissie verplicht was een proces af te ronden dat onvermijdelijk tot de conclusie zou leiden dat de registranten opnieuw zouden moeten beginnen met updates van ECHA en met alles wat dit met zich meebrengt. Zoals de Commissie zelf opmerkt, is de manier waarop de relevante eis in REACH is geformuleerd moeilijk te handhaven en biedt het geen prikkel voor registranten om hun dossiers bij te werken voordat zij zich ervan bewust zijn dat een autoriteit een besluit zal nemen. Tekortkomingen op dit gebied zijn echter van systemische aard en niet noodzakelijkerwijs een weerspiegeling van onvoldoende maatregelen van de kant van de Commissie in dit specifieke geval.

34. Ook ECHA heeft dit probleem erkend en benadrukt dat „de kwaliteit van de gegevens over chemische stoffen moet worden verbeterd en bijgewerkt wanneer er sprake is van een materiële verandering of wanneer nieuwe informatie aan het licht komt. REACH vereist dat bedrijven dit al doen, maar het wordt niet consequent genoeg gedaan. Dit is de belangrijkste belemmering die moet worden overwonnen bij het bereiken van de doelstellingen van de wetgeving. Het leidt ook tot verspilde tijd en inefficiënties in de lidstaten, de Commissie, het ECHA en in bedrijven zelf. De noodzakelijke verandering is dus enerzijds een attitudinale of gedragsverandering van ondernemingen en anderzijds is het aan de Commissie om na te gaan of uitvoeringswetgeving nodig is om deze lopende verplichtingen nader te specificeren. [21] [\[Link\]](#)



35. Met het oog op de evaluatie [\[22\] \[Link\]](#) van REACH die momenteel aan de gang is, zal de Ombudsman een overeenkomstig voorstel voor verbetering doen. In het bijzonder nodigt de Ombudsman iedereen die betrokken is bij de follow-up van de REACH-evaluatie uit om de in het huidige onderzoek vastgestelde systemische tekortkoming aan te pakken, namelijk het gebrek aan stimulansen voor registranten om hun registratiedossiers bij te werken en de handhavingproblemen die dit tot gevolg heeft.

Doel van het onderzoek van de Ombudsman grotendeels bereikt

36. Sinds de Ombudsman haar onderzoek heeft geopend, heeft de Commissie concrete stappen ondernomen om haar ontwerpbesluiten over de 216 zaken af te ronden. Tussen februari en september 2016 heeft de Commissie haar volledige beoordeling van de zaken afgerond. Zij heeft intern geraadpleegd (zogenaamde „interserviceraadpleging”) over de ontwerpbesluiten voor alle 216 hangende zaken. De eerste besprekingen vonden plaats in het REACH-comité, waarna de Commissie ontwerpbesluiten aan de inschrijvers en de lidstaten voor commentaar heeft toegezonden. De Commissie verwacht nu de meeste besluiten tegen eind september 2017 vast te stellen. Hoewel het doel van dit onderzoek derhalve grotendeels is bereikt, zal de Ombudsman de Commissie verzoeken binnen drie maanden na de datum van dit besluit verslag uit te brengen om te bevestigen dat de besluiten van de Commissie inderdaad zijn genomen.

Conclusie

Gezien de vooruitgang die de Commissie sinds de opening van dit onderzoek heeft geboekt, sluit de Ombudsman het onderzoek nu af met de volgende conclusies en suggesties:

Het doel van dit onderzoek is grotendeels bereikt.

Suggesties voor verbetering

De Ombudsman verzoekt de Commissie binnen drie maanden verslag uit te brengen om te bevestigen dat de besluiten zijn genomen.

De Ombudsman nodigt al degenen die betrokken zijn bij de follow-up van de REACH-evaluatie uit om de in het huidige onderzoek vastgestelde systemische tekortkoming aan te pakken, namelijk het gebrek aan stimulansen voor registranten om hun registratiedossiers bij te werken en de handhavingproblemen die dit tot gevolg heeft.

De Commissie zal van dit besluit in kennis worden gesteld.



Emily O'Reilly

Europese Ombudsman

Straatsburg, 18/07/2017

Bijlage I: Hoe REACH werkt

Inleiding [23]

REACH regelt de registratie, evaluatie, toelating en beperking van chemische stoffen in de EU. Bedrijven moeten hun chemische stoffen registreren bij ECHA, afhankelijk van de hoeveelheid en de toxiciteit van de chemische stof. ECHA controleert of bestanden volledig zijn en evalueert een aantal daarvan, volgens vooraf vastgestelde criteria. Er kan een besluit worden genomen om het gebruik van een chemische stof te beperken of deze te onderwerpen aan een voorafgaande vergunning.

1. Registranten dienen een dossier in over de chemische stoffen die zij vervaardigen of invoeren.

Bedrijven zijn verantwoordelijk voor het verzamelen van informatie over de eigenschappen en het gebruik van de chemische stoffen die zij produceren of invoeren van meer dan één ton per jaar. Zij moeten ook de gevaren en potentiële risico's van de stof beoordelen. Bedrijven delen deze informatie mee aan ECHA via een registratiebestand met:

- Een technisch dossier met informatie zoals de identiteit van de fabrikant en de stof; het gebruik van de stof en, indien relevant, blootstellingscategorieën; richtsnoeren voor het veilige gebruik van de stof; en, van bijzonder belang voor het onderzoek van de Ombudsman, testvoorstellen;
- Indien nodig, een chemisch veiligheidsrapport
- REACH voorziet in een infaseringsregeling voor bestaande chemische stoffen volgens de onderstaande termijnen:
 - 1 december 2010: Chemische stoffen geproduceerd met 1000 ton per jaar/100 ton per jaar als ze zeer giftig zijn voor in het water levende organismen/1 ton per jaar als ze zeer giftig zijn.
 - 1 juni 2013: Chemicaliën geproduceerd met 100 ton per jaar of minder.
 - 1 juni 2018: Chemische stoffen geproduceerd op 1 ton per jaar of minder.

2. ECHA controleert dossiers op volledigheid

Alle dossiers die bij ECHA worden ingediend, worden aan een aantal controles onderworpen, waaronder een geautomatiseerde controle of alle vereiste velden zijn ingevuld en alle documenten zijn inbegrepen. Als er geen aanwijzingen zijn dat ECHA het tegendeel aangeeft,



mogen registranten chemische stoffen beginnen of blijven produceren of invoeren. Een registrant kan ook chemische stoffen beginnen of blijven produceren of invoeren, zelfs wanneer ECHA om nadere informatie verzoekt. Als het dossier onvolledig is en/of de vergoeding ontbreekt, stelt ECHA de registrant hiervan op de hoogte en stelt hij een redelijke termijn vast. Als de registrant zich niet aan de deadline houdt, wijst ECHA de registratie af. Tegen dit besluit kan beroep worden ingesteld via de beroepsprocedure van ECHA.

3. ECHA evalueert testvoorstellen en voert nalevingscontroles uit

ECHA en de lidstaten evalueren i) de door bedrijven verstrekte informatie om na te gaan of aan de REACH-eisen is voldaan (nalevingscontrole) en ii) voorstellen om op gewervelde dieren te testen. Zij trachten ook te verduidelijken of een bepaalde stof een risico voor de menselijke gezondheid of het milieu vormt (beoordeling van stoffen). Na de beoordeling kan van de registranten worden verlangd dat zij nadere informatie over de stof verstrekken.

De procedure voor ECHA om de voorstellen van bedrijven om chemische stoffen te testen en nalevingscontroles uit te voeren, is als volgt:

I) Selectie

Alle geldige testvoorstellen worden onderzocht. REACH vereist dat ECHA een nalevingscontrole uitvoert op ten minste 5 % van de registratiedossiers van elke tonnageband. De bestandsselectie is willekeurig of op concernbasis (targeted).

II) Wetenschappelijke en juridische beoordeling

Dit omvat een wetenschappelijke en juridische analyse van de door de registrant verstrekte informatie. Derden worden geraadpleegd over testvoorstellen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn en worden verzocht bestaande relevante wetenschappelijke informatie over de voorgestelde test in te dienen. Het door ECHA opgestelde ontwerpbesluit wordt ter beschikking van de registrant gesteld voor opmerkingen. De opties zijn:

- Aanvaarding van het testvoorstel
- Aanvaarding van het testvoorstel onder gewijzigde voorwaarden
- Aanvaarding of afwijzing van het testvoorstel, maar waarvoor een of meer aanvullende tests nodig zijn
- Afwijzing van het testvoorstel

III) Besluitvorming

Het ontwerpbesluit, samen met informatie van derden, opmerkingen van de registrant en de antwoorden van ECHA op deze opmerkingen, wordt voorgelegd aan het Comité lidstaten van ECHA (MSC). ECHA kan het besluit aannemen indien het MSC unaniem instemt met het ontwerp of over voorgestelde wijzigingen van het ontwerp. Als er geen unanieme overeenstemming wordt bereikt, wordt het besluit genomen door de Europese Commissie. Volgens de comitéprocedure [24] wordt de Commissie bijgestaan door het REACH-comité,



bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de Commissie. De voorzitter verspreidt een ontwerpbesluit waarover het REACH-comité met gekwalificeerde meerderheid van stemmen advies uitbrengt. Als het REACH-comité het eens is met het ontwerp, neemt de Commissie het definitieve besluit.

IV) Follow-up

Het besluit bepaalt wanneer de registrant de vereiste informatie in een bijgewerkt registratiedossier moet verstrekken. Zodra deze termijn is verstreken, controleert ECHA of de informatie al dan niet is verstrekt. Dit kan leiden tot verschillende uitkomsten. Als de informatie bijvoorbeeld niet is ingediend of ontoereikend is, informeert ECHA de betrokken lidstaat en de registrant over niet-naleving.

De lidstaten zijn belast met de handhaving van inbreuken op REACH. Elke lidstaat stelt de toe te passen sancties vast, die doeltreffend, evenredig en afschrikkend moeten zijn.

[1] [Link] Het doel van deze woordenlijst is om de lezer te helpen navigeren door het besluit van de Ombudsman. Voor de juridisch correcte REACH-definities kan de lezer het ECHA-terminstrument raadplegen: <http://echa-term.echa.europa.eu/home> [Link].

[2] [Link] Reproductietoxiciteit omvat de mogelijke aantasting van de mannelijke en vrouwelijke seksuele functie en vruchtbaarheid, schadelijke effecten op het zich ontwikkelende organisme tijdens de zwangerschap en na de geboorte, en effecten op of via lactatie.

[3] [Link] Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

[4] [Link] Raadpleeg bijlage I aan het einde van dit besluit voor een meer gedetailleerde beschrijving van de werking van REACH.

[5] [Link] De brief die het onderzoek opent, is hier beschikbaar: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/64026/html.bookmark> [Link].

[6] [Link] Het antwoord van de Commissie is hier te vinden: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/68996/html.bookmark> [Link].

[7] [Link] Het verslag van de vergadering is hier te vinden: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/73277/html.bookmark>

[8] [Link] De EOGRTS omvat testpakketten of „modules” die al dan niet in werking kunnen



worden gesteld, afhankelijk van de stofspecifieke omstandigheden. Het basisonderzoek van één generatie voor de beoordeling van reproductietoxiciteit kan worden uitgebreid door (i) een tweede generatie op voortplantingsprestaties te testen, ii) ontwikkelingsneurotoxiciteit en/of (iii) ontwikkelingsimmunotoxiciteit.

[9] [Link] De brief van de Ombudsman is hier beschikbaar:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81421/html.bookmark>

[10] [Link] Het verslag van de vergadering is hier beschikbaar:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81422/html.bookmark>

[11] [Link] Het gedetailleerde antwoord van de Commissie is hier te vinden:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/81423/html.bookmark>

[12] [Link] Op grond van artikel 22, onder e), van REACH moet de registrant zijn registratie bijwerken wanneer hij „*de noodzaak vaststelt om een in bijlage IX of X vermelde test uit te voeren, in welk geval een testvoorstel moet worden opgesteld*”.

[13] [Link] De reden voor deze wijziging in de timing ten opzichte van de planning die in het oorspronkelijke antwoord aan de Ombudsman is ingediend, is dat de Commissie heeft besloten de zaken opnieuw te bekijken en te kijken naar de actualiseringen die vóór september 2016 in plaats van januari 2016 zijn aangebracht. Als zodanig zijn de besluiten gebaseerd op de meest actuele informatie die van registranten is ontvangen.

[14] [Link] Volgens ECHA waren bezorgdheid over en gebrek aan informatie over effecten op de voortplanting een van de belangrijkste argumenten die tot REACH leidden. Zie het verslag van ECHA over de werking van REACH en CLP 2016, juni 2016. blz. 65.

[15] [Link] ECHA heeft in zijn werkprogramma voor 2016 de volgende actie opgenomen: „*Door registranten ingediende testvoorstellen over reproductietoxiciteit opnieuw beoordelen, ongeveer 200, en in 2011-2014 voor besluit naar de Commissie verwezen, die naar verwachting opnieuw bij ECHA zullen worden ingediend als gevolg van de wijziging van de REACH-standaardinformatievereisten. Deze zullen opnieuw moeten worden onderzocht en afgerond met ontwerpbesluiten; gevallen zullen worden gegroepeerd en geprioriteerd met het oog op een efficiënte en doeltreffende behandeling ervan.* Zie het werkprogramma van ECHA 2016, blz. 19.

[16] [Link] Zie het eerste antwoord van de Commissie aan de Ombudsman van 27 juni 2016: „*De **vertraging** bij de vaststelling van de beschikkingen van de Commissie doet geen afbreuk aan het in de handel brengen van de stoffen door de betrokken ondernemingen [...]* De **vertraging** zal naar verwachting een beperkt effect hebben op de gezondheid van de mens.” (cursivering van de Ombudsman)

[17] [Link] Arrest van het Hof van Justitie van 13 november 2014, *Nencini/Parlement*, C-447/13 P, ECLI:EU:C:2014:2372, punt 48.



[18] [\[Link\]](#) Zie voetnoot 15 hierboven, waarin wordt opgemerkt dat ECHA naar verwachting in 2016 in staat zou zijn om de hangende dossiers te behandelen.

[19] [\[Link\]](#) Voor september 2016 hebben 11 van de registranten met hangende testvoorstelbesluiten en 2 met hangende nalevingscontrolebesluiten hun voorstel bijgewerkt met een EOGRTS-testvoorstel.

[20] In antwoord op de in punt 13 hierboven uiteengezette opmerkingen van de Commissie over het nut van het verkrijgen van updates merkt de Ombudsman op dat zij niets verkeerd heeft begrepen. Zodra de Commissie de lopende procedure heeft afgerond, moet ECHA zijn werkzaamheden kunnen voortzetten. Volgens de Ombudsman hoeft hij — idealiter — niet nog eens 90 dagen te wachten voordat de inschrijvers hun dossiers naar aanleiding van het besluit van de Commissie bijwerken.

[21] [\[Link\]](#) Zie ECHA-verslag over de werking van REACH en CLP 2016, juni 2016. blz. 12.

[22] [\[Link\]](#) De Commissie voert een evaluatie van REACH uit, die betrekking heeft op vijf criteria: doeltreffendheid, efficiëntie, relevantie, samenhang en EU-meerwaarde, met inbegrip van het onderzoeken van het potentieel om de manier waarop REACH de doelstellingen verwezenlijkt te verbeteren. Dit moet helpen bepalen waar aanpassingen nodig zijn. De Commissie werkt momenteel aan een werkdocument van de diensten van de Commissie met de resultaten van de evaluatie en een algemeen verslag over de werking van REACH.

[23] [\[Link\]](#) REACH is een lang stuk wetgeving en deze verklaring is niet bedoeld om volledig te zijn. Het is beperkt tot bepaalde aspecten van REACH die in het besluit van de Ombudsman worden behandeld en is bedoeld om de lezer te helpen de relevante elementen te begrijpen. Als zodanig omvat het niet alle juridische en wetenschappelijke complexiteit van het systeem. Voor een gedetailleerde toelichting kunt u terecht op het gedeelte van de website van ECHA dat gewijd is aan REACH: <https://echa.europa.eu/regulations/reach>.

[24] [\[Link\]](#) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13-18).